

Décision relative à une demande de transfert de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2018-0117

Vu les dispositions du règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de transfert de l'autorisation et le changement de nom et d'adresse du fabricant et du site de fabrication pour le produit biocide **TERMIFILM FLEX**,*

de la société **BERKEM DEVELOPPEMENT**

enregistrée sous le numéro **BC-TR090835-00**

Article 1^{er}

Le transfert et les modifications administratives de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **sont accordés** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 01 mai 2028.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) n°528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le 10/12/2024

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|---------------------------------|----------------|
| Nom commercial | TERMIFILM FLEX |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | - |

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

| | | |
|--------------------------------------|---|---|
| Nom et adresse du nouveau détenteur | Nom | BERKEM DEVELOPPEMENT |
| | Adresse | 643 ROUTE DE GAGEAC 24680 GARDONNE FRANCE |
| Nom et adresse de l'ancien détenteur | Nom | BERKEM SAS |
| | Adresse | MARAIS OUEST 24680 GARDONNE FRANCE |
| Numéro de demande | BC-TR090835-00 | |
| Type de demande | Transfert d'une autorisation nationale (NA-TRS) | |
| Numéro d'autorisation | FR-2018-0117 | |
| Date d'autorisation | 07/01/2019 | |
| Date d'expiration de l'autorisation | 01/05/2028 | |

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nom du fabricant | BERKEM DEVELOPPEMENT |
| Adresse du fabricant | 643 ROUTE DE GAGEAC 24680 GARDONNE FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | 643 ROUTE DE GAGEAC 24680 GARDONNE FRANCE |

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

| | |
|--------------------------------------|---|
| Substance active | Perméthrine |
| Nom du fabricant | LANXESS Deutschland GmbH |
| Adresse du fabricant | KENNEDYPLATZ 1 D 50569 KÖLN ALLEMAGNE |
| Emplacement des sites de fabrication | BAYER VAPI PRIVATE LIMITED, VAPI 396 195 GUJARAT INDE |

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |
|-------------|--|------------------|------------|-----------|-------------|
| Perméthrine | 3-phenoxybenzyl(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate ou 3-phenoxybenzyl(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate | Substance active | 52645-53-1 | 258-067-9 | 1,6% |

2.2. Type de formulation

Autres : Fibres de Polyester imprégnées de PVC

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

| Classification | |
|--------------------------|--|
| Catégories de danger | Sensibilisant cutané catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1 |
| Mentions de danger | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | Attention |
| Mentions de danger | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| Conseils de prudence | P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette) P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans ...conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale |
| Note | - |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Protection préventive – Professionnels – Extérieur

| | |
|--|--|
| Type de produit | TP18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Le produit TERMIFILM FLEX est une barrière physico-chimique utilisée pendant la phase de construction, pour protéger les bâtiments contre les termites souterrains. |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Reticulitermes spp.</i> <i>Coptotermes spp.</i> Stades : ouvriers, soldats et nymphes |
| Domaine(s) d'utilisation | Application pendant la phase de construction |
| Méthode(s) d'application | Pose de façon périmétrique entre la dalle de béton et les autres éléments de maçonnerie |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Produit prêt à l'emploi contenant 1,6 % de perméthrine, soit 3,8 g sa/m ² Une application au début de la construction du bâtiment en pose périmétrique |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnel |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Rouleau, Polyester imprégné de PVC, 10cm x 50m Rouleau, Polyester imprégné de PVC, 15cm x 50m Rouleau, Polyester imprégné de PVC, 20cm x 50m |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit.
- Éviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation de poussières : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Les résidus de produits, les emballages et tout autre déchet lié au traitement doivent être considérés comme des déchets dangereux et éliminer dans un circuit de collecte approprié.
- Conserver le récipient d'origine hermétiquement fermé et dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Stocker dans des conditions standard de température (sans gel).
- Durée de stockage : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.